NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

UMULINE® NPH KWIKPEN™ 100 UI/ml, suspension injectable
UMULINE® PROFIL 30 KWIKPEN™ 100 UI/ml, suspension injectable
Insuline humaine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement et maladie.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QU'UMULINE KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UMULINE KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable ?
3. COMMENT UTILISER UMULINE KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER UMULINE KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QU'UMULINE KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classes pharmacothérapeutiques :
UMULINE NPH.
UMULINE PROFIL 30.

UMULINE KWIKPEN est un stylo prérempli qui contient la substance active, l'insuline humaine, et est utilisée pour le traitement du diabète. Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang (glycémie). UMULINE KWIKPEN assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est prolongée par la présence du sulfate de protamine dans la suspension. UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN : Il s'agit d'une suspension prémélangée d'insuline rapide et d'insuline à action prolongée.
- UMULINE NPH KWIKPEN : Votre médecin peut vous prescrire UMULINE NPH KWIKPEN ainsi qu'une insuline d'action rapide.
- UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN : Votre médecin peut vous prescrire UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée.

Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline. Chaque type d'insuline a une couleur et un symbole différents sur la boîte et le stylo ce qui vous permettra de les différencier facilement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UMULINE KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable ?

N'utilisez jamais UMULINE KWIKPEN :
- **Si vous estimez qu'une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) est imminente.** Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir paragraphe A à la rubrique 4).

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline humaine ou à l'un des autres composants contenus dans UMULINE KWIKPEN (voir rubrique 6).

Faites attention avec UMULINE KWIKPEN :
- Si votre glycémie est bien contrôlée par votre insuline actuelle, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes sont énumérés ultérieurement dans cette notice. Réfléchissez soigneusement à l'heure à laquelle vous prendrez vos repas, à la fréquence et à l'intensité de vos exercices physiques. Vous devrez également étroitement surveiller les niveaux de sucre dans votre sang grâce à des tests fréquents de votre glycémie.
- Quelques patients ayant présenté des hypoglycémies (abaissement du niveau de sucre dans le sang) après passage d'une insuline animale à une insuline humaine ont rapporté que les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie étaient moins prononcés ou différents de ceux provoqués par une insuline animale. En cas d'hypoglycémies fréquentes ou si vous avez des difficultés à les reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez par l'AFFIRMATIVE à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, pharmacien ou infirmière.
  - Etes-vous récemment tombé malade ?
  - Avez-vous des problèmes rénaux ou hépatiques ?
  - Faites-vous davantage d'exercice que d'habitude ?
- Vos besoins en insuline pourront aussi varier si vous prenez de l'alcool.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, pensez à en informer votre médecin, pharmacien ou infirmière. Le décalage horaire pourrait vous contraindre à modifier vos heures d'injection et de repas par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type II ancien et une maladie cardiaque ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral, qui étaient traités avec la pioglitazone et l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une augmentation rapide de poids ou un gonflement localisé (œdème).

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez un des traitements ci-dessous :
- corticostéroïdes,
- traitement substitutif par hormones thyroïdiennes,
- hypoglycémiants oraux (médicaments traitant le diabète),
- acide acétylsalicylique (aspirine),
- hormone de croissance,
- octréotide, lanréotide,
- bêta 2 stimulants (par exemple, ritodrine, salbutamol ou terbutaline),
- bêtabloquants,
- thiazidiques ou certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- danazol,
- certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (par exemple, captopril, enalapril) ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Les besoins en insuline diminuent généralement durant les trois premiers mois de grossesse et augmentent au cours des six autres mois. Si vous allaitez, l'administration de votre insuline devra peut-être être adaptée ainsi que votre régime alimentaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang). Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie en danger ou celles d'autres personnes, comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Vous devez interroger votre médecin ou votre infirmière sur vos capacités à conduire si vous avez :

- de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie diminués ou absents.

3. COMMENT UTILISER UMULINE KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable ?

Vérifiez toujours la dénomination et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et l'étiquette du stylo prérempli délivré par votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez la forme d'UMULINE prescrite par votre médecin.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

- UMULINE NPH KWIKPEN : Vous devez normalement injecter UMULINE NPH comme votre insuline basale.
- Votre médecin vous aura avisé du type d'insuline à utiliser, de la dose exacte de l'injection, de son heure et de sa fréquence. Ces consignes vous sont exclusivement réservées. Observez-les scrupuleusement et rendez-vous régulièrement chez votre médecin.
- Si vous changez de type d'insuline (passage, par exemple, d'une insuline animale à une insuline humaine), vous pouvez nécessiter un changement de dose. Ce changement peut être effectué lors de la première injection ou progressivement au cours de plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- Injectez UMULINE NPH KWIKPEN ou UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN sous la peau. Ne les administrez jamais par une autre voie d'administration. N'injectez jamais UMULINE NPH KWIKPEN ou UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN par voie intraveineuse.

Préparation d'UMULINE KWIKPEN :

- Immédiatement avant utilisation, faites rouler le stylo d'UMULINE KWIKPEN 10 fois entre la paume des mains puis retournez-le 10 fois, afin de remettre l'insuline en suspension, jusqu'à ce qu'elle prenne un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si cet aspect n'est pas obtenu, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu de la cartouche soit bien mélangé. Les cartouches contiennent une petite bille de verre pour faciliter le mélange. **Ne pas** agiter vigoureusement car la formation d'une mousse pourrait gêner la mesure exacte de la dose. Examinez les cartouches régulièrement et ne pas les utiliser si la suspension présente des floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré. Vérifiez-le avant chaque injection.

Réglage du stylo (consultez votre manuel d'utilisation) :

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo à insuline prérempli et suivez-les attentivement. En voici quelques-unes :
    - Utilisez une nouvelle aiguille (les aiguilles ne sont pas fournies).
    - Purgez votre stylo avant chaque utilisation. Ceci permet de vérifier que l'insuline sort et de chasser les bulles d'air de votre stylo. Il peut persister quelques petites bulles d'air dans le stylo. Ces bulles sont inoffensives. Toutefois si la taille des bulles est trop importante, l'injection de votre dose sera moins précise.

Injection d'UMULINE KWIKPEN :

- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau selon les instructions que l'on vous a données. Injectez sous la peau comme on vous l'a appris. **N'**injectez **pas** directement dans une veine. Après l'injection, laissez l'aiguille sous la peau pendant 5 secondes afin de vous assurer que vous avez injecté votre dose en totalité. Ne frottez pas l'endroit où vous venez de faire l'injection. Assurez-vous que vous injectez à une distance d'au moins 1 cm de la dernière

injection et que vous observez une « rotation » des emplacements d'injection, comme on vous l'a appris.

Après l'injection :
- Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille du stylo en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également tout retour d'air dans le stylo et le colmatage de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles et votre stylo.** Replacez le bouchon sur le stylo.

Injections ultérieures :
- Lors de chaque utilisation du stylo, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, chassez les bulles d'air. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante en tenant le stylo l'aiguille pointée vers le bas. L'échelle qui figure sur la cartouche indique le nombre d'unités restantes.
- Ne mélangez aucune autre insuline dans votre stylo jetable. N'utilisez plus le stylo une fois vide. Débarrassez-vous en en suivant les instructions de votre pharmacien ou de votre infirmière.

Si vous avez utilisé plus d'UMULINE KWIKPEN que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'UMULINE KWIKPEN que vous n'auriez dû, un abaissement du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre niveau de sucre (voir paragraphe A à la rubrique 4).

Si vous oubliez d'utiliser UMULINE KWIKPEN :

Si vous prenez moins d'UMULINE KWIKPEN que vous n'auriez dû, une augmentation du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre niveau de sucre.

Si vous arrêtez d'utiliser UMULINE KWIKPEN :

Si vous prenez moins d'UMULINE KWIKPEN que vous n'auriez dû, une augmentation du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, UMULINE KWIKPEN est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'insuline humaine peut provoquer une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang). Reportez-vous au paragraphe ci-dessous « Problèmes courants du diabète » pour plus d'information sur l'hypoglycémie.

Effets indésirables possibles

L'allergie générale est très rare (affecte moins d'un utilisateur sur 10 000). En voici les symptômes :

- baisse de la tension artérielle,
- difficultés de respiration,
- accélération du pouls,
- éruption généralisée sur tout le corps,
- respiration sifflante de type asthmatique,
- transpiration.

Si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec UMULINE KWIKPEN, consultez votre médecin immédiatement.

L'allergie locale est fréquente (affecte moins d'un utilisateur sur 10). Elle peut se manifester par une rougeur, un œdème ou des démangeaisons au point d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours voire quelques semaines. Consultez votre médecin si ceci vous arrive.

La lipodystrophie (épaississement ou cicatrices sur la peau) est peu fréquente (affecte moins d'un utilisateur sur 100). Si vous observez un épaississement de la peau ou des marques au point d'injection, changez votre point d'injection et consultez votre médecin.

Un œdème (par exemple, gonflement au niveau des bras, des chevilles ; rétention d'eau) a été rapporté en particulier au début du traitement par insuline ou lors d'un changement du traitement pour améliorer le contrôle de votre glycémie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Problèmes courants du diabète

A. Hypoglycémie

Hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) signifie qu'il n'y a pas suffisamment de sucre dans le sang et peut être provoquée par :

- une dose trop élevée d'UMULINE KWIKPEN ou d'une autre insuline ;
- le fait que vous sautiez ou retardiez vos repas ou changiez de régime alimentaire ;
- des exercices ou des activités intenses juste avant ou après un repas ;
- une infection ou une maladie (en particulier des diarrhées ou des vomissements) ;
- des changements de vos besoins en insuline ou
- une insuffisance rénale ou hépatique en voie d'aggravation.

Les boissons alcoolisées ainsi que certains médicaments sont susceptibles d'influencer votre glycémie.

Les premiers symptômes de l'hypoglycémie apparaissent habituellement rapidement et comprennent :

- fatigue,
- nervosité ou tremblements,
- maux de tête,
- accélération du pouls,
- malaise,
- sueurs froides.

Lorsque vous n'êtes pas certain de votre capacité à en reconnaître les symptômes précurseurs, évitez toute situation, comme la conduite de véhicule, dans laquelle vous ou d'autres personnes pourraient être exposés à un risque du fait de votre hypoglycémie.

N'utilisez pas UMULINE KWIKPEN si vous estimez qu'une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) est imminente.

Si votre glycémie est basse, consommez des préparations glucosées, du sucre ou des boissons sucrées. Puis, consommez des fruits, des biscuits ou un sandwich selon les conseils de votre médecin et reposez-vous. Ceci vous permettra fréquemment de maîtriser une hypoglycémie légère ou un surdosage mineur d'insuline. En cas d'aggravation, si votre respiration est superficielle et si votre peau devient pâle, avisez-en immédiatement votre médecin. Une injection de glucagon peut traiter une hypoglycémie assez grave. Prenez du glucose ou du sucre après l'injection de glucagon. Si vous n'obtenez aucune réaction au glucagon, un traitement hospitalier sera nécessaire. Demandez à votre médecin des renseignements concernant le glucagon.

B. Hyperglycémie et acidocétose diabétique

Hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) signifie que vous n'avez pas suffisamment d'insuline.
L'hyperglycémie peut être provoquée par le fait que :

- vous n'avez pas pris votre dose d'UMULINE KWIKPEN ou d'une autre insuline ;
- vous prenez moins d'insuline que la dose prescrite par votre médecin ;
- votre alimentation dépasse de beaucoup les limites permises par votre régime alimentaire ; ou
- vous avez de la fièvre, une infection ou êtes en état de stress.

L'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique. Les premiers symptômes se manifestent lentement sur plusieurs heures, voire plusieurs jours. Parmi ceux-ci, citons les suivants :

- somnolence,
- rougeur au visage,
- soif,
- absence d'appétit,
- odeur acétonique de l'haleine,
- sensation de malaise.

Les symptômes graves sont une respiration difficile et un pouls rapide. **Consultez un médecin immédiatement.**

Si une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) ou une hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) n'est pas traitée, il peut s'ensuivre des complications sérieuses telles que maux de tête, nausées, vomissements, déshydratation, évanouissement, coma voire même décès.

Trois étapes simples pour éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie :

- Ayez toujours avec vous des seringues et un flacon d'UMULINE NPH ou d'UMULINE PROFIL 30 de remplacement.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

C. En cas de maladie

Si vous êtes malade et plus particulièrement, si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline pourront être différents**. Même si vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez néanmoins toujours besoin d'insuline.** Testez vos urines ou votre sang, suivez les instructions qui vous ont été données dans ce cas et consultez votre médecin ou votre infirmière.

5. COMMENT CONSERVER UMULINE KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser UMULINE KWIKPEN après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Avant première utilisation, conservez votre UMULINE KWIKPEN au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). **Ne pas congeler**. Conservez votre UMULINE KWIKPEN en cours d'utilisation à température ambiante (inférieure à 30°C) pendant 28 jours maximum. Ne laissez pas votre stylo en cours d'utilisation au réfrigérateur. Ne pas exposer à la chaleur ou au soleil.

Ne pas utiliser UMULINE KWIKPEN, si vous remarquez la présence de floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré. Vérifiez cela avant chaque injection.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient UMULINE KWIKPEN ?

La substance active est : l'insuline humaine. L'insuline humaine est produite en laboratoire par la « technique de l'ADN recombinant ». Elle a la même structure que l'hormone naturelle produite par le pancréas. Elle est donc différente des insulines animales.

- UMULINE NPH KWIKPEN : L'insuline humaine contenue dans UMULINE NPH est présente dans une suspension mélangée avec du sulfate de protamine.
- UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN : UMULINE PROFIL 30 est une suspension prémélangée contenant 30 % d'insuline dissoute dans de l'eau et 70 % d'insuline avec du sulfate de protamine.

Les autres composants sont : Le métacrésol, le glycérol, le phénol, le sulfate de protamine, le phosphate disodique heptahydraté, l'oxyde de zinc, l'eau pour préparations injectables. De l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pendant la fabrication pour ajuster l'acidité.

Qu'est-ce qu'UMULINE KWIKPEN et contenu de l'emballage extérieur ?

- UMULINE NPH KWIKPEN : UMULINE NPH (isophane) KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable est une suspension stérile de couleur blanche et contient 100 unités d'insuline par millilitre (100 UI/ml). Chaque stylo UMULINE NPH KWIKPEN contient 300 unités (3 millilitres).

  UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/ml est disponible en boîte de 5 ou de 2 x 5 x 3 ml.
  Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

  L'UMULINE NPH que contient votre stylo KWIKPEN est la même que l'UMULINE NPH qui existe sous forme d'UMULINE NPH en cartouches individuelles. Le stylo KWIKPEN comporte simplement une cartouche intégrée. Une fois le stylo KWIKPEN vide, vous ne pouvez pas le réutiliser.

- UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN : UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable est une suspension stérile de couleur blanche et contient 100 unités d'insuline par millilitre (100 UI/ml). Chaque stylo UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN contient 300 unités (3 millilitres).

  UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN 100 UI/ml est disponible en boîte de 5, de 6 ou de 2 x 5 x 3 ml.
  Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

  L'UMULINE PROFIL 30 que contient votre stylo KWIKPEN est la même que l'UMULINE PROFIL 30 qui existe sous forme d'UMULINE PROFIL 30 en cartouches individuelles. Le stylo KWIKPEN comporte simplement une cartouche intégrée. Une fois le stylo KWIKPEN vide, vous ne pouvez pas le réutiliser.

Titulaire/Exploitant
LILLY FRANCE
24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX
FRANCE

Fabricant
LILLY FRANCE
RUE DU COLONEL LILLY
67640 FEGERSHEIM
FRANCE

Ces médicaments sont autorisés dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- **UMULINE NPH KWIKPEN** :

Huminsulin „Lilly" Basal 100 I.E./ml – KwikPen (Autriche)
Humuline-KwikPen NPH (Belgique, Luxembourg, Pays-Bas)
Humulin N KwikPen (Estonie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Roumanie)
Huminsulin Basal (NPH) 100 KwikPen (Allemagne)
Humulin NPH KwikPen (Danemark, Finlande, Islande, Norvège, Slovénie, Suède)
Humulin (NPH) KwikPen (Grèce)
Humulina NPH KwikPen 100 (Espagne)
Humulin I KwikPen (Irlande, Royaume-Uni)
Umuline NPH KwikPen (France)

- **UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN** :

Huminsulin "Lilly" Profil III KwikPen (Autriche)

Humuline 30/70 KwikPen (Belgique, Luxembourg)
Huminsulin Profil III KwikPen (Allemagne)
Humulina 30:70 KwikPen 100 UI/ml (Espagne)
Humulin M3 KwikPen (Estonie, Irlande, Lettonie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Royaume-Uni)
Umuline profil 30 KwikPen 100 UI/ml (France)
Humulin M3 (30/70) KwikPen (Grèce, Slovénie)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est décembre 2012.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).